

《 検査内容変更のお知らせ 》

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、此の度、現行試薬の販売中止に伴い、下記項目の検査方法を変更させて頂き戴く事となりましたので、取り急ぎご案内致します。
誠に勝手ではございますが、弊社事情ご賢察のうえご了承の程お願い申し上げます。

敬 具

記

実施期日 平成 17年 10月 17日(月) 受付分より

1、検査内容変更項目

項目コード	検査項目	変更箇所	新	旧	備考
055	HBsAG(定性)	検査方法	PHA法	LA法	検査案内86ページ参照 *検査方法の変更に伴ない所要日数が2~3日から3~4日となります。

[重要な基本的注意]

B型肝炎ウイルス(HBV)感染の診断は、他の免疫測定法等と同じく、本製品による陽性又は陰性の検査結果のみにより行わず、HBc抗体測定、HBV-DNA定量検査等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断してください。

1)健康診断時のスクリーニング検査

出来るだけ検出感度の高いEIA法/化学発光等を用いた検出試薬を使用し、イムクロマト法や凝集法で検出感度の低い検出試薬の使用にあたっては、充分にご留意下さい。

2)B型肝炎と診断された患者の経過観察検査

EIA法/化学発光法、凝集法、イムクロマト法等いずれの方法を用いた検出試薬でも使用できますが、陰性化した場合はより検出感度の高い検査方法で確認することを推奨致します。

注)HBV感染直後はウイルス量が極めて少なく、どのような高感度の検出試薬を用いてもウイルスを確認出来ません。この時期は「ウインドウ(空白)期間」と呼ばれており、ウインドウ時に採取された血液では、HBs抗原は必ず検出されるとは限りません。

*尚、在庫の都合上、10月11日(火)お届け分の依頼書より「HBs抗原(PHA法)」と印刷されておりますが、何卒ご理解下さいます様お願い申し上げます。